



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 April 2023¹
EMA/PRAC/137723/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Нов текст в продуктовата информация — извадки от препоръките на PRAC относно сигнали

Прието от PRAC на 13—16 март 2023 г.

Текстът в продуктовата информация в настоящия документ е взет от документа, озаглавен „Препоръки на PRAC относно сигнали“, който съдържа целия текст на препоръките на PRAC за актуализация на продуктовата информация, както и някои общи насоки за обработката на сигнали. Той може да бъде намерен [ТУК](#) (само на английски език).

Новият текст, който трябва да се добави към продуктовата информация, е подчертан. Настоящият текст, който трябва да се изтрие, е ~~зачертан~~.

1. Пропофол — лекарствени грешки, които потенциално могат да доведат до животозастрашаващи/летални случаи (ЕРИТТ № 19851)

Вторична и първична опаковка

„За еднократна употреба при един пациент. Риск от сепсис при многократно приложение!“

„Да се използва веднага след отваряне“

2. Вориконазол; флуклоксацилин — лекарствено взаимодействие с флуклоксацилин, водещо до субтерапевтични нива на вориконазол (ЕРИТТ № 19849)

Продукти, съдържащи вориконазол

Кратка характеристика на продукта

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

¹ Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



| Лекарствен продукт [механизъм на взаимодействие] | Взаимодействие Средногеометрични промени (%) | Препоръки за едновременно приложение |
|---|---|---|
| ... | | |
| Флуклоксацилин [индуктор на CYP450] | <u>Съобщава се за значително намалени плазмени концентрации на вориконазол.</u> | <u>Ако не може да се избегне съпътстващо приложение на вориконазол с флуклоксацилин, трябва да се следи за потенциална загуба на ефикасност на вориконазол (напр. чрез терапевтичен лекарствен мониторинг); може да е необходимо увеличаване на дозата вориконазол.</u> |

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете <продукт>

Други лекарства и <продукт>

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, тъй като може да се наложи корекция на дозата или наблюдение, за да се провери дали лекарствата и/или <продукт> все още имат желаните ефекти:

- ...
- Флуклоксацилин (антибиотик, използван за лечение на бактериални инфекции)

Продукти, съдържащи флуклоксацилин

Кратка характеристика на продукта

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Съобщава се, че флуклоксацилин (индуктор на CYP450) значително намалява плазмените концентрации на вориконазол. Ако не може да се избегне съпътстващо приложение на вориконазол с флуклоксацилин, трябва да се следи за потенциална загуба на ефикасност на вориконазол (напр. чрез терапевтичен лекарствен мониторинг); може да е необходимо увеличаване на дозата вориконазол.

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете <продукта>

Други лекарства и <продукт>

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство, ако приемате други лекарства:

- ...
- Вориконазол (използван срещу гъбични инфекции)